

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (23.04.2024-27.05.2024)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/DCP/14/0050	Biocan Novel DHPPi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/009/G	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
2.	V/DCP/14/0043	Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel DHPPi/L4R lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/009/G	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
3.	V/DCP/14/0051	Biocan Novel Pi/L4 liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem Biocan Novel Pi/L4 lyophilisate and suspension for suspension for injection for dogs	Bioveta, a.s., Čehija	CZ/V/xxxx/A/009/G	F.II.b.4.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazonu) izmaiņas. Bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes zāļu apjoms palielinās/samazinās bez procesa izmaiņām (piemēram, līnijas divkāršošana)
4.	V/NRP/97/0576	Calciject 40 CM šķīdums injekcijām liellopiem Calciject 40 CM solution for injection for cattle	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija	-	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
5.	V/DCP/23/0063	Dexdormostart 0.5 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Dexdormostart 0.5 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0400/001/A/001	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu

6.	V/DCP/23/0062	Dormostart 1 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Dormostart 1 mg/ml solution for injection for cats, dogs	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0401/001/A/001	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu
7.	V/NRP/93/0029	Engemycin 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Engemycin 100 mg/ml solution for injection for sheep, pigs, cats, cattle, dogs, horses	Intervet International B.V., Nīderlande	IE/V/xxxx/WS/077	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
8.	V/MRP/12/0054	Enzaprost 5 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem Enzaprost 5 mg/ml solution for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/xxxx/WS/162	F.I.a.2.d. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Nelielas izmaiņas aktīvās vielas pamatlīnijas ierobežotās pieejamības daļā
9.	V/DCP/23/0017	Presedine 10 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem Presedine 10 mg/ml solution for injection for cattle, horses	Alfasan Nederland BV, Nīderlande	NL/V/0385/001/A/001	F.II.b.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar veterinārām zālēm (tostarp aseptiski ražotām zālēm), izņemot bioloģiskas/immunoloģiskas izcelsmes veterinārās zāles, notiek kāda(-as) ražošanas darbība(-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli un sekundāro pakošanu
10.	V/MRP/13/0035	Prid Delta 1.55 g intravagināla sistēma liellopiem Prid Delta 1.55 g vaginal delivery system for cattle	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/0215/001/A/021/G	F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā F.I.b.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Aktīvās vielas, aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/starpprodukta/reaģenta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas

11.	V/DCP/18/0080	Rominervin vet 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Rominervin vet 10 mg/ml solution for injection for horses	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0318/001/A/002	F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda/uzglabāšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem aktīvai vielai.
12.	V/NRP/01/1396	Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses	Virbac S.A., Francija	FR/V/xxxx/WS/156	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
13.	V/MRP/20/0031	Suiseng Coli/C suspensija injekcijām cūkām Suiseng Coli/C suspension for injection for pigs	Laboratorios Hipra S.A., Spānija	IE/V/0648/001/A/004	F.II.f.1.a.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu
14.	V/MRP/10/0035	Uniferon 200 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām Uniferon 200 mg/ml solution for injection for pigs	Pharmacosmos A/S, Dānija	DK/V/0114/001/A/014	F.II.e.6.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Izmaiņas jebkurā (primārā) iepakojuma materiāla daļā, kas nesaskaras ar galaproduktu (piemēram, atvāžamo vāciņu krāsa, ar krāsu kodētie ampulu gredzeni, adatas aizsarga izmaiņas (izmantota cita plastmasa). Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas - pievieno jaunus sekundārā iepakojuma veidus
15.	V/NRP/03/1616	Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspensija injekcijām cūkām, liellopiem Vetrimoxin LA 150 mg/ml suspension for injection for pigs, cattle	Ceva Sante Animale., Francija	FR/V/xxxx/WS/150	F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas